

台湾における 医薬用途発明の特許保護

理律法律事務所
(Lee and Li Attorneys at Law)
(台湾法律事務所)



Tony C. H. Lin
シニアカウンセラー



Richard Yang
シニア特許弁理士

理律法律事務所は創設以来 50 年以上続く法律事務所であり、国内外弁護士、弁理士、パラリーガル等が多数在籍しており、専門技術分野も多岐にわたる。Lin 氏は無機材料、有機材料、新設計、半導体製造技術などの技術分野を中心に、特許出願、特許ライセンス交渉、特許紛争処理を扱う特許弁理士である。Yang 氏はバイオテクノロジーや医学、飲食品、化学材料、液晶、半導体、太陽電池などの分野に関する特許出願、特許調査、有効性分析、特許権侵害分析、特許紛争処理を担当する特許弁理士である。

医薬品業界はコストやリスクが高いことなどを特徴とする極めて特殊な業界である。しかし、現在その業界においては、既知医薬物質に関する新たな医薬用途、例えば新たな効能、新規な塩や多形、用法や用量に関する研究開発活動が盛んに行われている。そのため最近では、台湾における、既知の医薬物質に関する医薬用途発明に関する特許審査実務や、このような発明を保護するためのクレーム作成方法について問い合わせを受けることが多くなった。

本稿では、台湾の特許弁理士である Tony C.H. Lin 氏と Richard Yang 氏が、台湾の特許法および特許審査基準に従い、台湾における既知の医薬物質の医薬用途発明に関する特許審査実務について紹介する。

1. 既知の医薬物質の第二医薬用途に基づく医薬発明の審査実務とクレームの形式

クレームに記載された医薬物質が既知のものであって、その医薬用途が引用文献と異なるという点においてのみ特許可能性がある場合、その医薬物質自体について「特定の用途のための医薬物質」という形式でクレームに記載されていると、特許を受けることができない。その用途の記載は、その医薬物質の単なる用途または使用方法の記載にすぎず、その医薬物質自体を限定するものとはならないためである。したがって、上記クレームの形式を「用途」に変更しなければ、台湾特許法におい

ては認可されない。しかし、「用途」を主題とするクレームは、方法クレームとみなされる。そのため、「疾患 X を治療するための医薬物質 A の用途」として記載されたクレームは、「医薬物質 A を使用して疾患 X を治療する方法」とみなされるため、「人間または動物の病気の診断、治療または外科手術の方法」に該当し、台湾特許法に基づき特許を受けることができない。しかし、「疾患 X の治療薬製造のための医薬物質 A の使用」という、いわゆるスイス型クレームであれば、「人間または動物の病気の診断、治療または外科手術の方法」に該当しないため特許を受けることができる。すなわち、既知の医薬物質の第二医薬用途発明に関しては、スイス型クレームの形式であれば特許を受けることができる可能性があるが、「特定の用途のための医薬物質」を対象とするクレームの形式では特許を受けることはできないであろう。

例えば、特許出願に係る発明が、「化学式 I で示された既知化合物の抗アレルギー効果」に関する新たな用途発明である場合、スイス型クレームの形式で記載されていれば、つまり「抗アレルギー薬製造のための化学式 I の医薬化合物の使用」のように記載されていれば、認可される可能性がある。

2. 既知の医薬物質の特定の塩または多形に基づく医薬発明の審査実務とクレームの形式

特許出願に係る発明が既知の医薬物質の特定の塩または多形を対象とするものである場合、スペクトルデータ（粉末 X 線回折スペクトル、単結晶 X 線回折スペクトル、IR スペクトル、ラマンスペクトル、NMR スペクトルなど）や熱分析データ（DTA、TGA、DSC など）といった物理的または化学的特性を記載し、当該塩または多形の構造を特定するよう求められるのが一般的である。

例えば、特許出願に係る発明が「既知化合物 A のメタンサルホン酸塩の結晶形 Y」である場合には、「粉末 X 線回折において 9.45° および 18.36° の回折角 ($2\theta \pm 0.2^\circ$) に回折ピークを有する化合物 A のメタンサルホン酸塩」のように、粉末 X

線回折スペクトルデータにより、既知化合物 A のメタンスルホン酸塩の新規な結晶形 Y を限定する形式でクレームが記載されていれば、認可される可能性がある。

注意すべき点として、通常の実験に基づいて容易に塩を選択することまたは容易に多形を製造することが可能であり、かつ、当該塩または多形が既知の医薬物質と比べて予期せぬ効果を示さない場合には、その既知の医薬物質の特定の塩または多形は一般的に特許性を有しないものであるとみなされる。また、先行技術において既知の医薬物質の塩または多形 A が開示されており、特許出願に係る発明が同じ医薬物質の特定の塩または多形 B に関するものである場合は、通常、次の点について検討される。その内容とは、先行技術に基づき他の塩や多形の存在が予測可能かどうか、その塩や多形を製造する動機付けが当業者にあるかどうか、他の塩や多形の製造方法を推定できるかどうか、他の塩または多形とは異なる効果を、もしくは他の塩や多形よりも優れた効果をその塩や多形が有するかどうか、という点である。

3. 既知の医薬物質の用法または用量を特徴とする医薬発明の審査実務とクレーム形式

クレームに記載された医薬物質が、引例に開示された医薬物質と同じであって、用法（投与対象の患者群、投与経路、投与間隔や成分を分けた投与など）または用量（投与量など）においてのみ差異がある場合、発明の実質的な技術内容に基づき、「薬剤製造のための医薬物質の使用」のようにスイス型クレームの形式にするか、もしくは「キット」を主題とした形式でクレームを記載するべきである。

例えば特許出願に係る発明が「既知化合物 A による疾患 Y の治療であって、最初の投与量として 5.0-10.0mg/kg の化合物 A を投与後、2 日間にわたり投与を中止し、再び 3 日間にわたり 2.0-5.0mg/kg の化合物 A を投与した後、それを順番に繰り返していくことを特徴とする」場合、「医薬組成物」を主題としてクレームを記載することは出来ない。そこで、代わりにスイス型クレームの形式で、「疾患 Y の治療薬製造のための化合物 A の使用であって、最初の投与量として 5.0-

10.0mg/kg の化合物 A を投与後、2 日間にわたり投与を中止し、再び 3 日間にわたり 2.0-5.0mg/kg の化合物 A を投与した後、それを順番に繰り返していくことを特徴とする」とするように、発明の実質的な技術内容に従いクレームの形式を変更する必要がある。

また、特許出願に係る発明が「化合物 A および抗癌剤 B による癌 X の治療であって、2.0-5.0mg/kg の化合物 A および 5.0-10.0mg/kg の抗癌剤 B を継続して投与することにより、抗癌剤 B の用量が従来の半分未満でその治療効果を維持でき、かつ抗癌剤 B による副作用を軽減できることを特徴とする」場合、そのクレームは「化合物 A および抗癌剤 B を含む癌治療キットであって、化合物 A と抗癌剤 B が別の容器に入っており、当該キットを使用する際に、2.0-5.0mg/kg の化合物 A および 5.0-10.0mg/kg の抗癌剤 B を継続して投与することを特徴とする」といった形式で記載することができる。

注意すべき点として、投与量や投与間隔、投与経路などの薬剤の最適な使用条件を検討して医薬効果の向上や副作用の軽減といった課題を解決しようとする発明に関しては、その発明が日常の業務における通常の方法を用いて当業者により容易に実現でき、かつ、その効果が先行技術の開示に基づき予測可能であれば、特許性がないとみなされる可能性がある。逆に、当該発明が先行技術の開示からは予測できない効果をもたらすのであれば、特許性があるとみなされる可能性がある。

結論として、台湾においては、既知の医薬物質に関する第二医薬用途に基づく医薬発明または用法や用量を特徴とする医薬発明の場合、その技術的特徴は新規の医薬用途または用法もしくは用量であって医薬物質自体ではない。そのため、一般的にはスイス型クレームの形式、もしくは「キット」を主題とした形式でクレームを記載する必要がある。また、既知の医薬物質の特定の塩または多形に基づく医薬発明の場合は、一般的に、具体的な物理的または化学的特性をクレームで特定する必要がある。

■ 参考情報

1. 台湾特許法第 22 条、第 24 条および第 26 条
(<https://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/752949427.pdf>)
2. 台湾特許審査基準第二篇第十三章「医薬関連発明」

(編集協力：日本技術貿易株式会社)